

Министерство науки и высшего образования Российской Федерации  
Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования  
«Новгородский государственный университет имени Ярослава Мудрого»  
Институт медицинского образования  
Кафедра фармации



УТВЕРЖДАЮ

Директор института медицинского  
образования НовГУ

В.Р. Вебер

« 15 » 01 2019 г.

**РАБОЧАЯ ПРОГРАММА**  
учебной дисциплины  
**СТАНДАРТИЗАЦИЯ ГЛАЗНЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ФОРМ**  
по специальности 33.05.01 Фармация  
направленность (профиль) Фармация

СОГЛАСОВАНО

Начальник отдела обеспечения  
деятельности

И. В. Богдашова  
« 14 » 01 2019 г.

Разработал

заведующий кафедрой фармации

Г.А. Антропова  
« 11 » 01 2019 г.

Принято на заседании кафедры фармации  
Протокол № 6 от 11.01.2019 года

Заведующий кафедрой фармации

Г.А. Антропова  
« 11 » 01 2019 г.

## **1 Цели и задачи освоения учебной дисциплины**

Цель освоения учебной дисциплины: формирование у студентов теоретических знаний о государственной системе стандартизации лекарственных средств, практических навыков и умений проведения фармацевтического анализа лекарственных средств (ЛС) на примере глазных лекарственных форм на этапах их разработки, получения, хранения и применения как необходимых элементов формирования профессиональных компетенций провизора.

### **Задачи:**

1. Формирование и развитие принципов стандартизации и установления нормативов качества, обеспечивающих терапевтическую активность и безопасность глазных лекарственных форм.
2. Дать ориентацию в свойствах и способах анализа ЛС на примере глазных лекарственных форм в соответствии с современными требованиями к качеству, особенностями получения, перспективами создания эффективных и безопасных лекарственных средств.
3. Дать знания об основных принципах, порядке организации, проведения стандартизации и оценки качества ЛС на примере глазных лекарственных форм в соответствии с требованиями международных стандартов (правила лабораторной, клинической, производственной и фармацевтической практики - Good Laboratory Practice, Good Clinical Practice, Good Manufacturing Practice and Good Pharmacy Practice).
4. Показать взаимосвязь процессов при разработке новых и совершенствовании, унификации и валидации существующих методов контроля качества лекарственных форм на этапах их разработки, производства и потребления.
5. Расширить и обобщить теоретический уровень и практические навыки будущего специалиста-провизора на основе теоретических знаний и формирования умения самостоятельной работы с научной литературой, с использованием электронных научных баз данных для более углубленного овладения стандартизацией, как основой управления качеством ЛС.

## **2 Место учебной дисциплины в структуре ОПОП**

Учебная дисциплина относится к элективным дисциплинам (модулям) обязательной части блока Б1 учебного плана основной профессиональной образовательной программы направления подготовки (специальности) 33.05.01 Фармация и направленности (профилю) Фармация (далее – ОПОП). В качестве входных требований выступают сформированные ранее компетенции обучающихся, приобретенные ими в рамках следующих дисциплин (модулей, практик): латинский и иностранный язык, физическая и коллоидная химия, органическая химия, биологическая химия, аналитическая химия, микробиология, физика, математика, фармакология, фармацевтическая химия, фармацевтическая технология, управление и экономика фармации, медицинское и фармацевтическое товароведение. Освоение учебной дисциплины является компетентностным ресурсом для дальнейшего изучения следующих дисциплин (модулей, практик): при прохождении производственной практики по контролю качества лекарственных средств, при выполнении курсовой работы по фармацевтической химии, при подготовке к итоговой государственной аттестации, а также для формирования умений, необходимых для решения профессиональных задач в области контроля качества лекарственных средств.

## **3 Требования к результатам освоения учебной дисциплины**

Перечень компетенций, которые формируются в процессе освоения учебной дисциплины (модуля):

### *Универсальные компетенции:*

УК-1 Способен осуществлять критический анализ проблемных ситуаций на основе системного подхода, вырабатывать стратегию действий

### *Профессиональные компетенции:*

ПК-4 Способен участвовать в мониторинге качества, эффективности и безопасности лекарственных средств и лекарственного растительного сырья; участвовать в решении отдельных научно-исследовательских и прикладных задач

Результаты освоения учебной дисциплины:

Код и наименование компетенции	Результаты освоения учебной дисциплины (индикаторы достижения компетенций)		
	Знать	Уметь	Владеть
УК-1 Способен осуществлять критический анализ проблемных ситуаций на основе системного подхода, вырабатывать стратегию действий	УК-1.1 Знать особенности систематизации информации, полученной из разных источников и методы ее критического анализа; знать информационно-коммуникационные технологии, справочные информационные базы	УК-1.2 Уметь выявлять системные связи и отношения между изучаемыми явлениями, процессами, практиками и определять противоречия, возникающие в данных связях и отношениях; применять системный подход в интеллектуальной деятельности с учетом требований информационной безопасности	УК-1.3 Владеть навыками анализа и синтеза научной информации; навыками логической аргументации выводов и суждений в решении профессиональных задач; навыками поиска информации посредством электронных ресурсов
ПК-4 Способен участвовать в мониторинге качества, эффективности и безопасности лекарственных средств и лекарственного растительного сырья; участвовать в решении отдельных научно-исследовательских и прикладных задач	ПК-4.1 Знать методы анализа, используемые при контроле качества лекарственных средств и лекарственного растительного сырья и описанные в Государственной фармакопее; основные нормативные и правовые документы в сфере обращения лекарственных средств; методы сбора и обработки данных с аналитических приборов; экспертные программы по расшифровке спектров с применением современных цифровых инструментов	ПК-4.2 Уметь проводить фармакопейный и фармакогностический анализ, интерпретировать и оценивать результаты внутриаптечного контроля качества лекарственных средств и лекарственного растительного сырья; пользоваться лабораторным и технологическим оборудованием; оформлять проведение лабораторных, фасовочных и лабораторно-фасовочных работ; готовить реактивы, эталонные, титрованные растворы, проводить их контроль; применять знания об организации деятельности фармацевтических организаций по внедрению требований международных и национальных стандартов в области качества; проводить валидацию аналитических методик; использовать возможности интернет-ресурсов и программных продуктов при решении профессиональных задач	ПК-4.3 Владеть навыками контроля качества лекарственных препаратов на стадиях технологического процесса; методами проведения внутриаптечного контроля качества лекарственных средств и лекарственного растительного сырья; информирует в порядке, установленном законодательством, о несоответствии лекарственного препарата для медицинского применения установленным требованиям или о несоответствии данных об эффективности и о безопасности лекарственного препарата данным о лекарственном препарате, содержащимся в инструкции по его применению; навыками проведения научных исследований, выбора методик и средств решения задач в области изготовления, производства и фармацевтической разработки лекарственных средств

## 4 Структура и содержание учебной дисциплины

### 4.1 Трудоемкость учебной дисциплины «Стандартизация глазных лекарственных форм»

#### 4.1.1 Трудоемкость учебной дисциплины для очной формы обучения:

Части учебной дисциплины (модуля)	Всего	Распределение по семестрам
		9 семестр
1. Трудоемкость учебной дисциплины в зачетных единицах (ЗЕТ)	2	2
2. Контактная аудиторная работа в академических часах (АЧ)	36	36
3. Курсовая работа/курсовой проект (АЧ) (при наличии)	-	-
4. Внеаудиторная СРС в академических часах (АЧ)	36	36
5. Промежуточная аттестация (зачет; дифференцированный зачет; экзамен) (АЧ)	зачет	зачет

### 4.2 Содержание учебной дисциплины

#### Раздел № 1 Современные подходы к стандартизации лекарственных средств.

1.1 Современные подходы к стандартизации лекарственных средств. Нормативно-правовое регулирование лекарственного обращения и фармацевтической помощи в РФ. Цели, задачи и принципы стандартизации в здравоохранении.

1.2 Унификация методов анализа ЛС. Стандартизация ЛС в соответствии с унифицированными требованиями и методами испытания ЛС.

1.3 Общегосударственная система учреждений и мероприятий, направленных на планирование и разработку нормативной документации на ЛС.

1.4 Государственная система контроля качества. Порядок осуществления государственного контроля качества ЛС на территории РФ. Мониторинг эффективности и безопасности ЛС на примере глазных лекарственных форм. Автоматизированная система «Выборочный контроль»; «Поиск писем по контролю качества ЛС»; «Мониторинг качества ЛС» (электронные сервисы Росздравнадзора).

1.5 Техническое регулирование и подтверждение соответствия как механизмы обеспечения качества.

#### Раздел № 2 Совершенствование стандартов качества ЛС. Глазные лекарственные формы

2.1 Разработка проектов общих фармакопейных статей для государственной фармакопеи. Основные этапы разработки проектов ФС для ГФ РФ.

2.2 Совершенствование принципов и методов фармакопейного анализа в системе стандартизации глазных лекарственных форм.

2.3 Система стандартизации фармацевтических субстанций. Виды глазных лекарственных форм. Классификация глазных ЛФ по агрегатному состоянию и дисперсности и их показатели качества.

2.4 Современное состояние и пути совершенствования стандартизации лекарственных средств и фармакопейных статей. Перечень разделов НД на глазные лекарственные формы.

#### Раздел № 3 Метрологические основы фармацевтического анализа. Валидационная оценка методик анализа

3.1 Основные требования к качеству глазных лекарственных форм. Метрологические характеристики результатов анализа. Статистическая обработка результатов анализа в соответствии с требованиями ГФ.

3.2 Валидация аналитических методик. Валидационные характеристики основных типов методик. Предел обнаружения, чувствительность, избирательность аналитических методик. Линейность. Прецизионность. Точность и правильность методик анализа. Предел количественного определения. Робастность.

3.3 Стандартные образцы. Образцы сравнения и стандартные образцы.

3.4 Информационные технологии в лабораторной практике. Система управления лабораторной информацией (Laboratory information management system).

## Раздел № 4 Управление качеством лекарственных средств и государственный контроль качества лекарственных средств на примере глазных лекарственных форм

4.1 Стандартизация лекарственных препаратов для лечения заболеваний глаз: показатели качества глазных капель, оценка качества глазных мазей, глазных пленок; современные требования к оценке качества выделяемых групп.

4.2 Современные подходы и требования к стандартизации ЛС для парентерального применения в глазной практике (определения, лекарственные формы, производство, упаковка, маркировка и испытания).

4.3 Обеспечение качества при производстве, распределении, хранении и потреблении ЛС (правила лабораторной, клинической, производственной и фармацевтической практики - Good Laboratory Practice, Good Clinical Practice, Good Manufacturing Practice and Good Pharmacy Practice).

4.4 Глазные лекарственные препараты: гармонизация требований, предъявляемых к ним государственной фармакопеей и зарубежными фармакопеями. Необходимые показатели качества, методики испытаний.

### 4.3 Трудоемкость разделов учебной дисциплины (модуля) и контактной работы «Стандартизация глазных лекарственных форм»

№	Наименование разделов (тем) учебной дисциплины (модуля), УЭМ, наличие КП/КР	Контактная работа (в АЧ)			Внеауд. СРС (в АЧ)	Формы текущего контроля	
		Аудиторная					
		ЛЕК	ПЗ	ЛР			
1.	Современные подходы к стандартизации лекарственных средств	5	4		1	6	выполнение индивидуальных заданий, защита протокола анализа, тест контроль
2.	Совершенствование стандартов качества ЛС. Глазные лекарственные формы	4	4		3	9	
3.	Метрологические основы фармацевтического анализа. Валидационная оценка методик анализа	4	4		2	9	выполнение индивидуальных заданий, защита протокола анализа, контрольная работа: решение ситуационных задач
4.	Управление качеством ЛС и государственный контроль качества на примере глазных лекарственных форм	5	5		2	9	
5.	Итоговый контроль		1		1	3	Итоговое тестирование
	Промежуточная аттестация	зачет					
	<b>ИТОГО</b>	18	18		9	36	

### 4.4 Практические занятия (лабораторные работы) и курсовые работы

4.4.1 Перечень тем лабораторных работ:

Лабораторные работы не предусмотрены учебным планом

4.4.2 Примерные темы курсовых работ/курсовых проектов:

Курсовые работы / курсовые проекты не предусмотрены учебным планом

### 5 Методические рекомендации по организации освоения учебной дисциплины

№	Темы лекционных занятий (форма проведения)	Трудоемкость в АЧ
1-2	Современные подходы к стандартизации лекарственных средств. Нормативно-правовое регулирование лекарственного обращения и фармацевтической помощи в РФ. Цели, задачи и принципы стандартизации в здравоохранении (лекция-презентация)	2

<i>№</i>	<i>Темы лекционных занятий (форма проведения)</i>	<i>Трудоемкость в АЧ</i>
3	Унификация методов анализа ЛС. Стандартизация ЛС в соответствии с унифицированными требованиями и методами испытания ЛС (информационная лекция)	1
4	Общегосударственная система учреждений и мероприятий, направленных на планирование и разработку нормативной документации на ЛС (информационная лекция)	1
5-6	Государственная система контроля качества. Мониторинг эффективности и безопасности ЛС на примере глазных лекарственных форм (электронные сервисы Росздравнадзора) (информационная лекция)	2
7	Техническое регулирование и подтверждение соответствия как механизмы обеспечения качества (информационная лекция)	1
8	Современное состояние и пути совершенствования стандартизации лекарственных средств и фармакопейных статей (информационная лекция)	1
9	Совершенствование принципов и методов фармакопейного анализа в системе стандартизации глазных лекарственных форм (обзорная лекция)	1
10	Метрологические характеристики результатов анализа. Статистическая обработка результатов анализа в соответствии с требованиями ГФ. (информационная лекция)	1
11	Валидация аналитических методик (лекция-презентация)	1
12	Валидационные характеристики основных типов методик (лекция-презентация)	1
13	Образцы сравнения и стандартные образцы (лекция-презентация)	1
14	Информационные технологии в лабораторной практике. Система управления лабораторной информацией (Laboratory information management system) (проблемная лекция)	1
15-16	Обеспечение качества при производстве, распределении, хранении и потреблении ЛС (информационная лекция)	2
17-18	Глазные лекарственные препараты: гармонизация требований, предъявляемых к ним государственной фармакопеей и зарубежными фармакопеями. Необходимые показатели качества, методики испытаний (информационная лекция)	2
	ИТОГО	18

<i>№</i>	<i>Темы практических занятий (форма проведения)</i>	<i>Трудоемкость в АЧ</i>
1-2	Современные подходы к стандартизации ЛС на примере глазных лекарственных форм. Определение предела обнаружения лекарственных веществ.	2
3-4	Унификация методов анализа ЛС. Стандартизация ЛС в соответствии с унифицированными требованиями и методами испытания ЛС.	2
5-6	Стандартизация лекарственных средств методами титриметрии. Метрологические характеристики результатов определения на примере глазных лекарственных форм. Статистический анализ данных анализа ЛС.	2
7	Порядок осуществления государственного контроля качества ЛС на территории РФ. Автоматизированная система «Выборочный контроль»; «Поиск писем по контролю качества ЛС»; «Мониторинг качества ЛС» (электронные сервисы Росздравнадзора).	1

<i>№</i>	<i>Темы практических занятий (форма проведения)</i>	<i>Трудоемкость в АЧ</i>
8	Разработка проектов общих фармакопейных статей для государственной фармакопеи. Основные этапы.	1
9-10	Совершенствование принципов и методов фармакопейного анализа в системе стандартизации глазных лекарственных форм. Методы сбора и обработки данных с аналитических приборов.	2
11	Система стандартизации фармацевтических субстанций. Виды глазных лекарственных форм. Классификация глазных ЛФ по агрегатному состоянию и дисперсности и их показатели качества.	1
12	Валидация аналитических методик.	1
13-14	Обеспечение качества при производстве, распределении, хранении и потреблении ЛС (правила лабораторной, клинической, производственной и фармацевтической практики - Good Laboratory Practice, Good Clinical Practice, Good Manufacturing Practice and Good Pharmacy Practice). Документирование деятельности по контролю качества ЛС.	2
15-16	Гармонизация фармакопейных требований. Стандартизация лекарственных препаратов для лечения заболеваний глаз и ЛС для парентерального применения в глазной практике: - глазные капли, глазные мази, глазные пленки; - инъекционные лекарственные формы (определения, лекарственные формы, производство, упаковка, маркировка и испытания). Подходы к стандартизации вспомогательных веществ, формирующие градацию качества «вспомогательные вещества для фармацевтического применения». Работа с электронными фармакопеями разных стран.	2
17	Контрольная работа.	1
18	Итоговое тестирование	1
	<b>ИТОГО</b>	<b>18</b>

## **6 Фонд оценочных средств учебной дисциплины (модуля)**

Фонд оценочных средств представлен в Приложении А.

## **7 Условия освоения учебной дисциплины (модуля)**

### **7.1 Учебно-методическое обеспечение**

Учебно-методического обеспечение учебной дисциплины (модуля) представлено в Приложении Б.

### **7.2 Материально-техническое обеспечение**

<i>№</i>	<i>Требование к материально-техническому обеспечению</i>	<i>Наличие материально-технического оборудования и программного обеспечения</i>
1.	Наличие специальной аудитории	Учебные аудитории (учебная аудитория, компьютерный класс, помещение для самостоятельной работы обучающихся, лекционная аудитория)
2.	Мультимедийное оборудование	Проектор, компьютер, экран

<i>№</i>	<i>Требование к материально-техническому обеспечению</i>	<i>Наличие материально-технического оборудования и программного обеспечения</i>
3.	Программное обеспечение	Операционная система - Microsoft Windows; Офисное ПО (Текстовый редактор, электронные таблицы, презентации) - Microsoft Office; Интернет браузер – Google Chrome 50; Просмотр PDF - Adobe Acrobat
4.	Лабораторное оборудование	Лабораторная посуда, реактивы, лекарственные и вспомогательные вещества, весы аналитические; весы ручные; весы электронные; водяная баня; делительные воронки; дистиллятор; колбы; комплект ареометров; магнитная мешалка; микроскоп; плитка электрическая; прибор для определения времени полной деформации суппозитория; прибор для определения насыпной плотности; прибор для определения прочности таблеток на сжатие; прибор для определения распадаемости; прибор для определения растворимости твердых лекформ, пленок, суппозитория; рефрактометры; рН-метр; влагомер; спектрофотометры; фотоэлектроколориметр; поляриметр портативный; спиртометры; стеклянные холодильники (прямые и обратные); сушильный шкаф; установка для фильтрования с вакуумным насосом; установки для выпаривания; установки для хроматографического разделения; фриабиллятор; холодильники; центрифуга; титровальный стол; штативы; эксикаторы; оборудование для тонкослойной хроматографии и др.



## Приложение А Фонд оценочных средств

учебной дисциплины «Стандартизация глазных лекарственных форм»

### 1 Структура фонда оценочных средств

Фонд оценочных средств состоит из двух частей:

а) открытая часть - общая информация об оценочных средствах (название оценочных средств, проверяемые компетенции, баллы, количество вариантов заданий, методические рекомендации для применения оценочных средств и пр.), которая представлена в данном документе, а также те вопросы и задания, которые могут быть доступны для обучающегося;

б) закрытая часть - фонд вопросов и заданий, которая не может быть заранее доступна для обучающихся (экзаменационные билеты, вопросы к контрольной работе и пр.) и которая хранится на кафедре.

### 2 Перечень оценочных средств текущего контроля и форм промежуточной аттестации

№	Оценочные средства для текущего контроля	Разделы (темы) учебной дисциплины	Баллы	Проверяемые компетенции
1.	Выполнение индивидуальных заданий Тестовый контроль	1. Современные подходы к стандартизации лекарственных средств	5 5 10	УК-1, ПК-4
2.	Защита протокола анализа	2. Совершенствование стандартов качества ЛС. Глазные лекарственные формы	5 5	УК-1, ПК-4
3.	Выполнение индивидуальных заданий Защита протокола анализа	3. Метрологические основы фармацевтического анализа. Валидационная оценка методик анализа	5 5	УК-1, ПК-4
4.	Реферат-презентация	4. Управление качеством ЛС и государственный контроль качества на примере глазных лекарственных форм	20	УК-1, ПК-4
5.	Контрольная работа Итоговое тестирование	5. Итоговый контроль	20 20	УК-1, ПК-4
<i>Промежуточная аттестация</i>				
	Зачет		-	
	<b>ИТОГО</b>		100	

### 3 Рекомендации к использованию оценочных средств

#### 1) Тестовый контроль и итоговое тестирование

Критерии оценки	выполнено верно заданий	
«5», если	90-100 % правильных ответов	
«4», если	70-89 % правильных ответов	
«3», если	50-69 % правильных ответов	
Предел длительности контроля	20 мин	30 мин
Предлагаемое количество тестов из одного контролируемого раздела	4 варианта по 10 вопросов	
Предлагаемое количество тестов итогового тестирования	20	
Последовательность выборки задач из каждого раздела	задается преподавателем	случайная

## Примеры тестов

### 1. НД, регламентирующие качество глазных капель заводского изготовления:

- а) ОФС «Глазные лекарственные формы»;
- б) ФСП на лекарственный препарат;
- в) ФС на действующие вещества глазных капель;
- г) ОФС «Стерильность»;
- д) ОФС «Осмолярность».

### 2. Сборником обязательных общегосударственных стандартов и положений, нормирующих качество лекарственных средств является:

- а) справочник фармацевта;
- б) приказ МЗ по контролю качества лекарственных средств;
- в) ГОСТ;
- г) ГФ;
- д) GMP.

### 3. Сборником обязательных общегосударственных стандартов и положений, нормирующих качество лекарственных средств является:

- а) справочник фармацевта;
- б) приказ МЗ по контролю качества ЛС;
- в) ГОСТ;
- г) ГФ;
- д) GMP.

### 4. Принципом стандартизации является:

- а) конкурентоспособность;
- б) добровольность применения;
- в) комплексность;
- г) системность;
- д) техничность.

### 5. Государственная система контроля качества, эффективности, безопасности ЛС включает:

- а) Минздрав РФ;
- б) Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор);
- в) Федеральное государственное учреждение Центр сертификации ЛС;
- г) Федеральное агентство по здравоохранению и социальному развитию;
- д) Форумный комитет;
- е) Федеральный фонд обязательного медицинского страхования.

### 6. Выборочный контроль качества лекарственных средств осуществляет:

- а) Росздравнадзор;
- б) Министерство здравоохранения РФ;
- в) Роспотребнадзор;
- г) Лицензирующий орган;
- д) Минпромторг России.

### 7. Назовите программу для работы с электронными таблицами (для обработки данных):

- а) Microsoft Excel;
- б) Microsoft Power Point;
- в) JavaScript;
- в) Miro, Trello.

### 8. Согласно Закону «О техническом регулировании»:

- а) стандарты можно разрабатывать самостоятельно организациям;
- б) стандарты нельзя разрабатывать самостоятельно организациям;
- в) стандарты можно разрабатывать организациям только с разрешения страховой организации.

### 9. Система государственного контроля качества ЛС включает:

- а) оценку эффективности, безопасности и утверждение стандартов качества на ЛС при регистрации;
- б) оценку качества впервые производимых и впервые ввозимых ЛС при допуске в обращение;
- в) экспертизу качества ЛС, находящихся в обращении (выборочно);
- г) мониторинг качества, эффективности и безопасности ЛС, находящихся в обращении;
- д) инспекционный контроль;
- е) верно все перечисленное.

### 10. Унифицированные показатели качества глазных капель заводского изготовления:

- а) контроль на механические включения;
- б) посторонние примеси;
- в) проверка точности фасования;
- г) стерильность;
- д) выборочный контроль качества ЛС;
- е) определение вспомогательных веществ.

## 2) Выполнение индивидуальных заданий и защита протокола анализа

<i>Критерии оценки</i>	<i>Баллы</i>	<i>Количество вариантов заданий</i>
Самостоятельность при выполнении практических работ	1	30
Проведение необходимых расчетов	1	
Обоснованность и логичность представленных результатов	1	
Соблюдение правил оформления протоколов практических работ	1	
Защита протокола фармацевтического анализа	1	
Предел длительности контроля – 1 час		
90-100 %	5	
70-89 %	4	
50-69 %	3	

При изучении дисциплины студенты должны выполнить соответствующие практические задания. Уровень овладения компетенциями определяется по итогам изучения и систематизации официальных государственных документов с использованием информационно-поисковых систем, выполнения всех необходимых расчетов для осуществления задания, оформления протоколов фармацевтического анализа и защиты в устной форме.

Собеседование по результатам практической работы используется в качестве текущего оценочного средства. Практическая работа обязательна к выполнению, не может заменяться иными видами занятий. В ходе практической работы проверяются навыки владения аналитическим оборудованием, умения проводить анализ лекарственных средств по заданной методике. Студенты проводят анализ, интерпретируют результаты на основании теоретических знаний, нормативной документации, приказов. По результатам практической работы оформляется протокол анализа и проводится собеседование – защита результатов работы. Оценка выполнения контрольных заданий проводится после проверки протокола анализа.

При проведении собеседования вопросы ставит преподаватель согласно теме практической работы. Во время проведения собеседования оценивается способность студента правильно сформулировать ответ, умение выражать свою точку зрения по данному вопросу, ориентироваться в терминологии и применять полученные в ходе лекций и практических работ знания.

Максимальное количество баллов по каждой практической работе учебной дисциплины «Стандартизация качества лекарственных средств», которые может получить студент, равно 5 баллам.

Задания к выполнению практических работ:

1. Повторить унифицированные фармакопейные методики анализа, определить неизвестное неорганическое лекарственное вещество.
2. Провести определение предела обнаружения лекарственного вещества по заданной фармакопейной методике.
3. Провести статистическую обработку результатов анализа лекарственных веществ методами титриметрии.
4. Изучение основных функциональных возможностей лабораторной информационной системы (регистрация образцов, назначение анализов (испытаний), ввод и пересмотр результатов анализов).
5. Изучить фармакопейные требования к глазным лекарственным формам различных производителей. Провести анализ содержания действующего вещества, сделать заключение о качестве лекарственной формы.

6. Изучить основы и возможности БИК-спектроскопии, факторы влияния на результаты измерения. Сравнение исследуемых спектров лекарственных веществ, применяемых в офтальмологии, со стандартными спектрами.
7. Гармонизация фармакопейных требований к глазным лекарственным средствам. Работа с электронными фармакопеями разных стран.

### 3) Реферат-презентация

<i>Критерии оценки</i>	<i>Количество вариантов заданий</i>
Предел длительности контроля знаний – 15 минут	25
«отлично: 18-20 баллов», если проявлена оригинальность и креативность при подготовке доклада по гармонизации фармакопей. Обобщена информация с помощью схем, таблиц, логических блоков. Сформулированы выводы. Даны ответы на все вопросы	
«хорошо: 14-17 баллов», если проявлена некоторая оригинальность при подготовке доклада. Обобщена информация, сформулированы некоторые выводы. Даны ответы на все вопросы	
«удовлетворительно: 10-13 баллов», если не проявлена оригинальность при подготовке доклада. Частично обобщена информация. Частично сформулированы выводы. Даны ответы на некоторые вопросы	

Проводится работа с фармакопейными статьями на индивидуальное лекарственное средство по теме: «Гармонизация фармакопейных требований к глазным лекарственным средствам. Работа с электронными фармакопеями разных стран».

### 4) Контрольная работа

<i>Критерии оценки</i>	<i>Баллы</i>	<i>Количество вариантов заданий</i>
Самостоятельность при выполнении ситуационной задачи	0,5	50
Проведение необходимых расчетов	1	
Обоснованность и логичность представленных результатов	0,5	
Теоретическая обоснованность и полнота представленного решения	1	
Сформулированы выводы. Даны ответы на все вопросы	0,5	
Своевременность предоставления решения	0,5	
90-100 %	4	
70-89 %	3	
50-69 %	2	

Контрольная работа состоит из решения ситуационных задач. Ситуационные задачи используются для проверки знаний, умений и навыков студентов, полученных в ходе лекций и практических занятий.

Ситуационные задачи (по 5 ситуационных задач каждому студенту) выполняются в письменной форме в виде самостоятельной работы.

Максимальное количество баллов, которые может получить студент, равно 20 баллам.

Примеры заданий контрольных работ

#### **Вопросы к контрольной работе по стандартизации глазных лекарственных форм**

1. Организация системы стандартизации в здравоохранении.
2. Основная нормативная документация, регламентирующая производство лекарственных препаратов. Система мероприятий, обеспечивающая качество продукции.
3. Международные и региональные организации по стандартизации.

4. Роль международных стандартов в государственной системе управления качеством лекарственных средств.
5. Задачи и принципы стандартизации в здравоохранении.
6. Основные направления развития стандартизации в здравоохранении.
7. Государственная система контроля качества лекарственных средств (структура контрольно-разрешительной системы).
8. Функции контрольно-разрешительной системы.
9. Какие органы, учреждения включает государственная система контроля качества лекарственных средств? Их функции.
10. Порядок осуществления государственного контроля качества ЛС на территории РФ. Мониторинг эффективности и безопасности ЛС. Автоматизированная система «Выборочный контроль»; «Поиск писем по контролю качества ЛС»; «Мониторинг качества ЛС» (электронные сервисы Росздравнадзора).
11. Роль НЦ ЭСМП в государственной системе контроля качества ЛС.
12. Порядок осуществления государственного контроля качества ЛС на территории РФ.
13. Как осуществляется выборочный контроль лекарственных средств?
14. По каким критериям ЛС могут быть отнесены к фальсифицированным? Какие меры обязана принять региональная лаборатория в случае выявления фальсифицированных ЛС?
15. Порядок регистрации лекарственных средств. В каких случаях проводится ускоренная регистрация?
16. Категории стандартов качества лекарственных средств. Где и как часто пересматриваются стандарты качества лекарственных средств?
17. Сравните показатели качества глазных капель и растворов для инъекций. Сделайте выводы.
18. Порядок представления стандартов качества лекарственных средств на экспертизу, согласование и утверждение.
19. Что проверяется при экспертизе проектов стандартов качества лекарственных средств?
20. Правила построения и изложения стандартов качества лекарственных средств.
21. Совершенствование стандартизации лекарственных средств.
22. Международная фармакопея. Национальные и региональные фармакопеи.
23. Стандартизация ЛС в соответствии с унифицированными требованиями и методами испытания ЛС.
24. Стандартные образцы лекарственных веществ.
25. Совершенствование принципов и методов фармакопейного анализа в системе стандартизации ЛС. Экспертные программы по расшифровке спектров (БИК-спектрометрия).
26. Современное состояние и пути совершенствования стандартизации лекарственных средств и фармакопейных статей.
27. ЛС изготавливается фармацевтическим заводом в помещении, отвечающем требованиям GMP, означает ли это, что ЛС может реализовываться по паспортам ОКК или требуется контроль на общих основаниях?
28. Почему (в связи с концепцией «качества» ВОЗ) нельзя ограничиться только контролем готового продукта на соответствие спецификациям?
29. Почему необходимы «Правила организации производства и контроля ЛС»? Почему нельзя просто проверить качество изготовленного продукта на соответствие НД?
30. Должны ли органы по контролю качества, контрольно-аналитические лаборатории иметь лицензию на прием, хранение и отпуск наркотических средств, анализ которых они осуществляют?
31. Приведите перечень разделов НД на глазные капли.
32. Приведите перечень разделов НД на глазные мази и глазные пленки.
33. Валидация.

34. Валидационная оценка методик анализа.
35. Метрологические характеристики результатов анализа. Статистическая обработка результатов анализа в соответствии с требованиями ГФ.
36. Как рассчитываются результаты количественного определения глазных капель аптечного и заводского изготовления? Каким образом делается заключение о количественном содержании лекарственных веществ? Приведите примеры.
37. Статистический анализ данных с помощью пакета Statistica, Microsoft Excel.
38. Методы статистики в фармации.
39. Валидационные характеристики основных типов методик. Предел обнаружения, чувствительность, избирательность аналитических методик. Линейность. Прецизионность. Точность и правильность методик анализа. Предел количественного определения. Робастность.
40. Информационные технологии в лабораторной практике.
41. Система управления лабораторной информацией (Laboratory information management system).
42. Обеспечение качества при производстве, распределении, хранении и потреблении ЛС (правила лабораторной, клинической, производственной и фармацевтической практики).
43. GLP. Основные положения, нормативная документация.
44. GCP. Основные положения, нормативная документация.
45. GMP. Основные положения, нормативная документация.
46. GDP. Основные положения, нормативная документация.
47. GPP. Основные положения, нормативная документация.
48. Сравните показатели качества глазных растворов (продолгование действия и стабильность). Приведите примеры обеспечения этих показателей. Какие показатели качества позволяют охарактеризовать стабильность глазных капель?
49. Стандартизация лекарственных препаратов для внутреннего применения (таблетки, капсулы).
50. Современные подходы и требования к стандартизации ЛС для парентерального применения.
51. Подходы к стандартизации спреев, аэрозолей и лекарственных препаратов для ингаляций.
52. Глазные мази как лекарственная форма. Определение, характеристика, классификация. Требования, предъявляемые к мазям, их обоснование. Характеристика основ для глазных мазей. Классификация.
53. Сравните показатели качества глазных растворов (продолгование действия и стабильность). Приведите примеры обеспечения этих показателей. Какие показатели качества позволяют охарактеризовать стабильность глазных капель?
54. Лекарственные препараты: гармонизация требований, предъявляемых к ним государственной фармакопеей и зарубежными фармакопеями. Необходимые показатели качества, методики испытаний.
55. Как обеспечивается «комфортность» применения глазных капель? Какие показатели качества характеризуют данные критерии, предъявляемые к глазным каплям?
56. Как приготовить рабочие стандартные растворы: а) 2 л 0,1М HCl; б) 0,5 л 0,2М NaOH; в) 1 л 0,1М Na<sub>2</sub>CO<sub>3</sub>; г) 1 л 0,5М H<sub>2</sub>SO<sub>4</sub>. Привести соответствующие расчеты.
57. Основные направления совершенствования технологии и контроля качества глазных ЛФ.
58. При стандартизации 2 л 0,1 моль/л раствора нитрита натрия (M=69,0 г/моль) на титрование 0,1965 г сульфаниловой кислоты (M=173,0 г/моль) затрачено 11,36 мл приготовленного раствора. Рассчитайте поправочный коэффициент. Что нужно сделать, чтобы довести значение K<sub>п</sub> до нормы? Ответ подтвердите расчетами.
59. Для инъекционных лекарственных средств ГФ предусматривает испытание на пирогены. В каких случаях испытание на бактериальные эндотоксины может заменить

испытание на пирогены? Приведите примеры лекарственных средств, контроль которых на пирогены на кроликах невозможен или ненадежен.

60. Какие нормативные документы регламентируют качество глазных капель?

61. ФЗ «О техническом регулировании» о процедуре и формах подтверждения соответствия продукции.

62. Техническое регулирование в сфере обращения лекарственных средств.

63. Rp: Solutionis Pilocarpini hydrochloridi 2% – 10 ml

Da tales doses № 20. Signa. Глазные капли.

Для проведения аналитического контроля лекарственной формы экспресс-методом до стерилизации провизор использовал гидроксамовую реакцию и титрование раствором натрия гидроксида в присутствии органического растворителя.

Считаете ли Вы правильным выбор методов испытания? Если да, то обоснуйте их в соответствии со строением, физическими и химическими свойствами пилокарпина гидрохлорида. Предложите другие возможные реакции подлинности и методы количественного определения компонентов данной прописи. Приведите схемы реакций и условия их проведения, расчетные формулы.

64. Для проведения аналитического контроля глазных капель с сульфацил-натрием студент-практикант использовал микрокристалло-скопическую реакцию на катион натрия и ацидиметрическое титрование в водной среде. Считаете ли Вы правильным выбор испытаний для установления подлинности и количественного определения сульфацил-натрия? Если да, то дайте им обоснование и напишите схемы химических реакций и расчетные формулы. Если нет, то объясните возможные причины несоответствия и предложите дополнительные испытания. Приведите схемы реакций, лежащих в основе возможных изменений лекарственного вещества под действием факторов внешней среды (свет, кислород, углекислый газ и т.д.), дайте в соответствии с этим обоснование рациональных условий хранения и упаковки.

65. Rp: Riboflavini 0,002

Acidi ascorbinici 0,02

Glucosi 0,2

Aquae purificatae 10 ml

Misce. Da tales doses № 20. Signa. Глазные капли.

Для проведения аналитического контроля качества глазных капель с рибофлавином студент-практикант подлинность рибофлавина установил по яркой зеленовато-желтой окраске раствора и его интенсивной зеленой флуоресценции в УФ-излучении, которые исчезают при добавлении натрия гидросульфита, а содержание рибофлавина определил методом УФ-спектрофотометрии. При отсутствии спектрофотометра, какие методы количественного определения Вы можете предложить для определения рибофлавина в субстанции и данной лекарственной форме.

Приведите схемы реакций и условия их проведения, расчетные формулы. Обоснуйте возможные изменения качества лекарственного средства в процессе хранения.

66. В аптеку поступил рецепт на изготовление ЛФ:

Rp: Solutionis Zincii sulfatis 0,25% - 10 ml.

Acidi boricici 0,2

M.D.S. Глазные капли.

Сделайте расчет и оформите лицевую сторону паспорта письменного контроля. Обязательные виды контроля для данной лекарственной формы. Оцените качество лекарственной формы, если на титрование 0.5 мл раствора израсходовано 1,7 мл 0.1 М раствора NaOH.

Все материалы для проведения промежуточного контроля хранятся на кафедре.

**Приложение Б**  
**Карта учебно-методического обеспечения**

Учебной дисциплины: «Стандартизация глазных лекарственных форм»

1. Основная литература\*

Библиографическое описание издания (автор, наименование, вид, место и год издания, кол. стр.)	Кол. экз. в библ. НовГУ	Наличие в ЭБС
<b>Печатные источники</b>		
1. Фармацевтическая химия: учебник: для высш. проф. образования / под ред. Г. В. Раменской; Первый Моск. гос. мед. ун-т им. И. М. Сеченова. - М.: БИНОМ. Лаборатория знаний, 2015. - 467 с.  Раменская, Г. В. Фармацевтическая химия : учебник / под ред. Г. В. Раменской. - 3-е изд. (эл. ). - Москва : Лаборатория знаний, 2019. - 470 с. Систем. требования: Adobe Reader XI ; экран 10 (1 файл pdf : 470 с.). - ISBN 978-5-00101-647-2. - Текст : электронный // ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. - URL : <a href="https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785001016472.html">https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785001016472.html</a>	10	ЭБС «Консультант студента»
2. Фармацевтическая химия : учебник : для высш. проф. образования / авт.: А. Ю. Абрамов [и др.] ; под ред. Т. В. Плетеневой ; М-во о <a href="https://www.studentlibrary.ru/ru/book/ISBN9785970440148.html">https://www.studentlibrary.ru/ru/book/ISBN9785970440148.html</a> бразования и науки РФ. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2017. - 815 с.  Плетенева, Т. В. Фармацевтическая химия : учебник / под ред. Т. В. Плетеневой - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2018. - 816 с. - ISBN 978-5-9704-4014-8. - Текст : электронный // ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. - URL : <a href="https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970440148.html">https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970440148.html</a>	2	ЭБС «Консультант студента»
3. Стандартизация и контроль качества лекарственных средств: учеб. пособие: для студентов по спец. 060108 (040500) - "Фармация"/ авт.: Н. А. Тюкавкина [и др.]; под ред. Н. А. Тюкавкиной; Рос. ун-т Дружбы народов. - М.: Медицинское информ. агентство, 2008. – 376 с.	1	
4. Руководство к лабораторным занятиям по фармацевтической химии : практикум : учеб. пособие для высш. проф. образования / авт. коллектив: Аксенова Элеонора Николаевна [и др.] ; под ред. Г. В. Раменской ; Первый Моск. гос. мед. ун-т им. И. М. Сеченова. - М. : Лаборатория знаний, 2017. - 352 с.  Раменская, Г. В. Руководство к лабораторным занятиям по фармацевтической химии : практикум / под ред. Г. В. Раменской. - 2-е изд. - Москва : Лаборатория знаний, 2020. - 355 с. систем. требования: Adobe Reader XI ; экран 10". - ISBN 978-5-00101-914-5. - Текст : электронный // ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. - URL : <a href="https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785001019145.html">https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785001019145.html</a>	20	ЭБС «Консультант студента»
5. Антропова Г.А. Стандартизация качества глазных лекарственных форм: учебно-методич. пособие / Г.А. Антропова; НовГУ им. Ярослава Мудрого. – Великий Новгород, 2016. –132 с.	10	
6. Боларев Б. П. Стандартизация, метрология, подтверждение соответствия : учеб. пособие для вузов / Б. П. Боларев. - М. : Инфра-М, 2015. – 217 с.	5	
7. Техническое регулирование : учеб. для вузов / Под ред.: В.Г. Версана, Г.И. Элькина. - М. : Экономика, 2008. - 677	1	
8. Тестовые задания по фармацевтической химии: сб. контр. заданий / авт.-сост. Г.А. Антропова, О.С. Петрова; Новгород. гос. ун-т им. Ярослава Мудрого. – Великий Новгород, 2013.- 120 с.	10	
<b>Электронные ресурсы</b>		
1. Федеральная электронная медицинская библиотека. Государственная фармакопея XIV издания <a href="http://femb.ru/femb/pharmacopea.php">http://femb.ru/femb/pharmacopea.php</a>		
2. Научный центр экспертизы средств медицинского применения (НЦ ЭСМП) <a href="http://www.regmed.ru">http://www.regmed.ru</a>		
3. Росздравнадзор <a href="https://roszdravnadzor.gov.ru/drugs/qualitycontrol">https://roszdravnadzor.gov.ru/drugs/qualitycontrol</a>		
4. Информационный интернет проект ФармПром.РФ – Поиск системы по ресурсам фармацевтической отрасли <a href="https://pharmprom.ru">https://pharmprom.ru</a>		



5. Государственный реестр лекарственных средств <a href="https://grls.rosminzdrav.ru/Default.aspx">https://grls.rosminzdrav.ru/Default.aspx</a>		
6. Консультант плюс <a href="http://www.consultant.ru/">http://www.consultant.ru/</a>		
7. Росстандарт <a href="https://www.rst.gov.ru/portal/gost">https://www.rst.gov.ru/portal/gost</a>		

## 2. Дополнительная литература

Библиографическое описание издания (автор, наименование, вид, место и год издания, кол. стр.)	Кол. экз. в библиотечке НовГУ	Наличие в ЭБС
<b>Печатные источники</b>		
1. Васильев В. П. Аналитическая химия : учебник : В 2 кн. Кн. 1: Титриметрические и гравиметрические методы анализа. - 7-е изд., стер. - М.: Дрофа, 2009. - 366 с.	20	
2. Харитонов Ю.Я. Аналитическая химия. Аналитика 2. Количественный анализ. Физико-химические (инструментальные) методы анализа: учеб. для вузов / Ю. Я. Харитонов; М-во образования и науки РФ. - 6-е изд., испр. и доп. - М. ГЭОТАР-Медиа, 2014. - 653 с. Харитонов, Ю. Я. Аналитическая химия : учебник / Ю. Я. Харитонов - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2018. - 320 с. - ISBN 978-5-9704-4400-9. - Текст : электронный // ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. - URL : <a href="https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970444009.html">https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970444009.html</a>	20	ЭБС "Консультант студента"
<b>Электронные ресурсы</b>		
1. Раменская, Г. В. Контроль качества и стандартизация лекарственных средств / под ред. Раменской Г. В., Ордабаевой С. К. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2020. - 352 с. - ISBN 978-5-9704-5412-1. - Текст : электронный // ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. - URL : <a href="https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970454121.html">https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970454121.html</a>		ЭБС "Консультант студента"
2. Брославский, Л. И. Техническое регулирование и стандартизация качества продукции и безопасности окружающей среды. Законы и реалии России, США и Евросоюза / Брославский Л. И. - Москва : Проспект, 2017. - 192 с. - ISBN 978-5-392-25289-3. - Текст : электронный // ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. - URL : <a href="https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785392252893.html">https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785392252893.html</a>		ЭБС "Консультант студента"
3. Смирнов, В. Г. Стандартизация и качество продукции : учеб. пособие / В. Г. Смирнов, М. С. Капица, И. Э. Чиркун - Минск : РИПО, 2016. - 302 с. - ISBN 978-985-503-572-6. - Текст : электронный // ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. - URL : <a href="https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9789855035726.html">https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9789855035726.html</a>		ЭБС "Консультант студента"
4. Халиуллин, Ф. А. Инфракрасная спектроскопия в фармацевтическом анализе : учеб. пособие / Ф. А. Халиуллин, А. Р. Валиева, В. А. Катаев. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2017. - 160 с. - ISBN 978-5-9704-3657-8. - Текст : электронный // ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. - URL : <a href="https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970436578.html">https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970436578.html</a>		ЭБС "Консультант студента"
5. Карпов, Ю. А. Аккредитация испытательных (аналитических) лабораторий / Ю. А. Карпов [и др. ] - Москва : МИСиС, 2017. - 47 с. - ISBN 978-5-906953-31-5. - Текст : электронный // ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. - URL : <a href="https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785906953315.html">https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785906953315.html</a>		ЭБС "Консультант студента"
6. Сливкин, А. И. Фармацевтическая химия. Сборник задач / А. И. Сливкин [и др. ] ; под ред. Г. В. Раменской - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2017. - 400 с. - ISBN 978-5-9704-3991-3. - Текст : электронный // ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. - URL : <a href="https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970439913.html">https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970439913.html</a>		ЭБС "Консультант студента"
7. Национальный стандарт РФ. Стандартное руководство по лабораторным информационным менеджмент-системам (ЛИМС) - URL: <a href="https://docs.cntd.ru/document/1200080181">https://docs.cntd.ru/document/1200080181</a>		

Новгородский государственный  
университет им. Ярослава Мудрого  
Научная библиотека  
Сектор учета *Галица*

### 3. Информационное обеспечение дисциплины


Наименование ресурса	Договор	Срок договора
<b>Профессиональные базы данных</b>		
База данных электронной библиотечной системы вуза «Электронный читальный зал-БиблиоТех» <a href="https://www.novsu.ru/dept/1114/bibliotech/">https://www.novsu.ru/dept/1114/bibliotech/</a>	Договор № БТ-46/11 от 17.12.2014	бессрочный
Электронный каталог научной библиотеки <a href="http://mars.novsu.ac.ru/MarcWeb/">http://mars.novsu.ac.ru/MarcWeb/</a>	База собственной генерации	бессрочный
База данных «Аналитика» (картотека статей) <a href="http://mars.novsu.ac.ru/MarcWeb/">http://mars.novsu.ac.ru/MarcWeb/</a>	База собственной генерации	бессрочный
База данных «Электронно-библиотечная система «ЭБС ЮРАЙТ» <a href="https://www.biblio-online.ru">https://www.biblio-online.ru</a> Коллекция: Легендарные книги	Договор №63/юс от 20.03.2018	бессрочный
База данных «Электронно-библиотечная система «ЭБС ЮРАЙТ» <a href="https://www.biblio-online.ru">https://www.biblio-online.ru</a>	Договор № 3756/53/ЕП (У) 18 от 11.01.2019	11.01.2019-10.01.2020
Электронная база данных «Издательство Лань» <a href="https://e.lanbook.com*">https://e.lanbook.com*</a>	Договор № 52/ ЕП (У) 18 от 11.01.2019	10.01.2020
База данных электронной библиотечной системы «Электронная библиотека технического ВУЗа» <a href="http://www.studentlibrary.ru">www.studentlibrary.ru</a> * «Медицина. Здравоохранение ВО»	Договор №153СЛ/03-2019 от 25.06.2019	31.12.2019
Национальная электронная библиотека (НЭБ) <a href="https://rusneb.ru/">https://rusneb.ru/</a>	Договор № 101/НЭБ/2338 от 01.09.2017	31.08.2022
База данных Научной электронной библиотеки eLIBRARY.RU <a href="https://elibrary.ru/">https://elibrary.ru/</a>	в открытом доступе	-
Национальная подписка в рамках проекта Министерства образования и науки РФ (Госзадание № 4/2017 г.) к наукометрическим БД Scopus и Web of Science <a href="https://www.webofscience.com/wos/woscc/basic-search">https://www.webofscience.com/wos/woscc/basic-search</a> <a href="https://www.scopus.com/search/form.uri?display=basic#basic">https://www.scopus.com/search/form.uri?display=basic#basic</a>	регистрация (территория вуза)	2022
База данных электронно-библиотечной системы «Национальная электронная библиотека» <a href="https://нэб.рф">https://нэб.рф</a>	в открытом доступе	-
<b>Информационные справочные системы</b>		
Национальный портал онлайн обучения «Открытое образование» <a href="https://openedu.ru">https://openedu.ru</a>	в открытом доступе	-
Официальный сайт Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии <a href="http://protect.gost.ru/">http://protect.gost.ru/</a>	в открытом доступе	-
Портал открытых данных Российской Федерации <a href="https://data.gov.ru">https://data.gov.ru</a>	в открытом доступе	-
Справочно-правовая система КонсультантПлюс (КонсультантПлюс студенту и преподавателю) <a href="http://www.consultant.ru/edu/">www.consultant.ru/edu/</a>	в открытом доступе	-

\*автоматический синтезатор речи для слабовидящих и незрячих студентов.

Проверено НБ НовГУ. Калинина Н.А.

Зав. кафедрой фармации  Г.А. Антропова

«11» января 2019 г.

Новгородский государственный университет им. Ярослава Мудрого  
Научная библиотека  
Сектор учета 

## Приложение В

### Лист актуализации рабочей программы учебной дисциплины (модуля) Стандартизация глазных лекарственных форм

Рабочая программа актуализирована на 2019/2020 учебный год.

Протокол № 1 заседания кафедры от «02» сентября 2019 г.

Разработчик: Антропова Г.А. *Ан*

Зав. кафедрой Антропова Г.А. *Ан*

Рабочая программа актуализирована на 2020 / 2021 учебный год.

Протокол № 1 заседания кафедры от «01» сентября 2020 г.

Разработчик: Антропова Г.А. *Ан*

Зав. кафедрой Антропова Г.А. *Ан*

Рабочая программа актуализирована на 2021 / 2022 учебный год.

Протокол № 1 заседания кафедры от «01» сентября 2021 г.

Разработчик: Антропова Г.А. *Ан*

Зав. кафедрой Антропова Г.А. *Ан*

#### Перечень изменений, внесенных в рабочую программу:

Номер изменения	№ и дата протокола заседания кафедры	Содержание изменений	Зав. кафедрой	Подпись
1	Протокол №1 от 02.09.2019	Актуализация п. 7.2; Добавить таблицу 3, Приложение Б.	Антропова Г.А.	<i>Ан</i>
2	Протокол №1 от 01.09.2020	Актуализация п. 7.2; Приложения Б.	Антропова Г.А.	<i>Ан</i>
3	Протокол №1 от 01.09.2021	Актуализация п. 7.2; Приложения Б.	Антропова Г.А.	<i>Ан</i>

#### Содержание изменений:

- Пункт 7.2 Материально-техническое обеспечение изложить в следующей редакции:

№	Требование к материально-техническому обеспечению согласно ФГОС ВО	Наличие материально-технического оборудования
1.	Учебные аудитории для проведения учебных занятий	аудитория для проведения лекционных и/или практических занятий: учебная мебель (столы, стулья, доска) <i>компьютерный класс</i> с выходом в Интернет, в том числе для проведения практических занятий учебная аудитория для проведения практических занятий Лабораторная посуда, реактивы, лекарственные и вспомогательные вещества, весы аналитические; весы ручные; весы электронные; водяная баня; делительные воронки; дистиллятор; колбы; комплект ареометров; магнитная мешалка; микроскоп; плитка электрическая; прибор для определения времени полной деформации суппозитория; прибор для определения насыпной

		плотности; прибор для определения прочности таблеток на сжатие; прибор для определения распадаемости; прибор для определения растворимости твердых лекформ, пленок, суппозиторий; рефрактометры; рН-метр; влагомер; спектрофотометры; фотоэлектроколориметр; поляриметр портативный; спиртометры; стеклянные холодильники (прямые и обратные); сушильный шкаф; установка для фильтрования с вакуумным насосом; установки для выпаривания; установки для хроматографического разделения; фриабиллятор; холодильники; центрифуга; титровальный стол; штативы; эксикаторы; оборудование для тонкослойной хроматографии и др. помещения для самостоятельной работы (компьютер, выход в Интернет)	
2.	Мультимедийное оборудование	<i>проектор, компьютер, экран</i>	
3.	Программное обеспечение		
	<b>Наименование программного продукта</b>	<b>Обоснование для использования (лицензия, договор, счёт, акт или иное)</b>	<b>Дата выдачи</b>
	Microsoft Windows 7 Professional	Dreamspark (Imagine) № 370aef61-476a-4b9f-bd7c-84bb13374212	30.04.2015
	Microsoft Windows 10 for Educational Use	Dreamspark (Imagine) № 370aef61-476a-4b9f-bd7c-84bb13374212	30.04.2015
	Kaspersky Endpoint Security для бизнеса – Стандартный Russian Edition. 500-999. Node 1 year Educational Renewal License *	Договор №148/ЕП(У)20-ВБ, 1С1С-200914-092322-497-674	11.09.2020
	Антиплагиат. Вуз.*	Договор №3341/12/ЕП(У)21-ВБ	29.01.2021
	Подписка Microsoft Office 365	свободно распространяемое для вузов	-
	Adobe Acrobat	свободно распространяемое	-
	Teams	свободно распространяемое	-
	Skype	свободно распространяемое	-
	Zoom	свободно распространяемое	-

\* отечественное производство

- добавить Таблицу 3 в Приложение Б

**Таблица 3 – Информационное обеспечение дисциплины (модуля)**

<b>Наименование ресурса</b>	<b>Договор</b>	<b>Срок договора</b>
<b>Профессиональные базы данных</b>		
База данных электронной библиотечной системы вуза «Электронный читальный зал-БиблиоТех» <a href="https://www.novsu.ru/dept/1114/bibliotech/">https://www.novsu.ru/dept/1114/bibliotech/</a>	Договор № БТ-46/11 от 17.12.2014	бессрочный
Электронный каталог научной библиотеки <a href="http://mars.novsu.ac.ru/MarcWeb/">http://mars.novsu.ac.ru/MarcWeb/</a>	База собственной генерации	бессрочный
База данных «Аналитика» (картотека статей) <a href="http://mars.novsu.ac.ru/MarcWeb/">http://mars.novsu.ac.ru/MarcWeb/</a>	База собственной генерации	бессрочный
База данных «Электронно-библиотечная система «ЭБС ЮРАЙТ» <a href="https://www.biblio-online.ru">https://www.biblio-online.ru</a> Коллекция: Легендарные книги	Договор №63/юс от 20.03.2018	бессрочный
База данных электронной библиотечной системы «Электронная библиотека технического ВУЗа» <a href="http://www.studentlibrary.ru">www.studentlibrary.ru</a> * «Медицина. Здравоохранение ВО»	Договор № 256СЛ/11-2020 от 17.03.2021	01.01.2021-31.12.2021

Национальная электронная библиотека (НЭБ) <a href="https://rusneb.ru/">https://rusneb.ru/</a>	Договор № 101/НЭБ/2338 от 01.09.2017	31.08.2022
База данных Научной электронной библиотеки eLIBRARY.RU <a href="https://elibrary.ru/">https://elibrary.ru/</a>	в открытом доступе	-
Национальная подписка в рамках проекта Министерства образования и науки РФ (Госзадание № 4/2017 г.) к наукометрическим БД Scopus и Web of Science <a href="https://www.webofscience.com/wos/woscc/basic-search">https://www.webofscience.com/wos/woscc/basic-search</a> <a href="https://www.scopus.com/search/form.uri?display=basic#basic">https://www.scopus.com/search/form.uri?display=basic#basic</a>	регистрация (территория вуза)	2022
База данных электронно-библиотечной системы «Национальная электронная библиотека» <a href="https://нэб.рф">https://нэб.рф</a>	в открытом доступе	-
<b>Информационные справочные системы</b>		
Национальный портал онлайн обучения «Открытое образование» <a href="https://openedu.ru">https://openedu.ru</a>	в открытом доступе	-
Официальный сайт Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии <a href="http://protect.gost.ru/">http://protect.gost.ru/</a>	в открытом доступе	-
Портал открытых данных Российской Федерации <a href="https://data.gov.ru">https://data.gov.ru</a>	в открытом доступе	-
Справочно-правовая система КонсультантПлюс (КонсультантПлюс студенту и преподавателю) <a href="http://www.consultant.ru/edu/">www.consultant.ru/edu/</a>	в открытом доступе	-

\*автоматический синтезатор речи для слабовидящих и незрячих студентов.